

**機械器具 25 医療用鏡 管理医療機器 単回使用高周波処置用内視鏡能動器具 JMDN コード 70164020
(自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 JMDN コード 38819001)

*ディスプレイザブル電極

再使用禁止

- [A37011A 電極 (ループ型、ディスプレイザブル)]
- [A37012A 電極 (針型、ディスプレイザブル)]
- [A37013A 電極 (フック型、ディスプレイザブル)]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適用は患者を傷付けたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用すること。記載されていない機器との組み合わせで使用した場合、人体への障害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。

使用方法

- ・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- ・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
- ・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
- ・可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素 (N_2O) を使用している所あるいは体内にこれらのガスがあるときは本製品を使用しないこと。火災や人体への傷害を起こすおそれがある。
- ・高周波出力とレーザー出力は同時に行わないこと。装置の誤作動や放電発生の原因となるおそれがある。
- ・変形した電極先端部を修正するなどの行為はしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
- ・本製品は修理できない構造になっている。絶対に分解および改造をしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
- ・本製品は医師の監督下に医療施設内で使用するものである。危険を避けるために、それ以外の施設で使用しないこと。

・先端部形状

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

A37011A ループ型電極



A37012A 針型電極



A37013A フック型電極



(3)EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2001 に適合している。

2.作動・動作原理

高周波電流による焼灼は、点状の処置用電極から面状の対極板へ電流が流れると、処置用電極と組織の小さな接触点の電流密度が高くなり、熱を生じて組織を焼灼する。

*【形状・構造及び原理等】

1.構造・構成ユニット

(1)構成

- ディスプレイザブル電極は、次の構成品目がある。
- ・ A37011A 電極 (ループ型、ディスプレイザブル)
 - ・ A37012A 電極 (針型、ディスプレイザブル)
 - ・ A37013A 電極 (フック型、ディスプレイザブル)

(2)各部の名称

- ・ 本製品の形状



**【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、泌尿器科領域、産婦人科領域において、前立腺、子宮内病変 (子宮筋腫、子宮ポリープ) などの切開、切除、凝固、蒸散の処置を行うことを目的とする。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

(1)挿入、処置

- 1)マンドリンを装着したシースを患部に挿入する。
- 2)シースからマンドリンを引き抜く。
- 3)本製品と光学視管を装着したハンドルなどをシースに挿入する。
- 4)内視鏡下で処置を行う。

(2)高周波焼灼電源装置の電気出力と耐電圧

本製品を使用する際の最大出力と耐電圧は制限されているので条件を守ること。高周波焼灼電源装置の詳細の使用方法は、高周波焼灼電源装置の『取扱説明書』を参照すること。

- モノポラ設定

標準	:	最大出力 400W
		耐電圧（繰り返しピーク電圧）2000Vp
小児泌尿器科	:	最大出力 100W（切開、切除）
		最大出力 50W（焼灼）
		耐電圧（繰り返しピーク電圧）1000Vp

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「使用方法」および『システムガイド内視鏡下手術』の「内視鏡機器の使用」と「エネルギー利用」を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1)一般的事項

- ・本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- ・内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
- ・本製品は非常にデリケートな精密医療機器である。特に体腔内に挿入される電極先端部は精密な部品で構成されているため、無理な力や衝撃を加えた場合、故障を生じるおそれがあり、力の加わり方によっては部品などの破断、脱落、シースからの引き抜き不能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作はせずに、本添付文書、本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』の指示に従って使用すること。
- ・本製品使用時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染のおそれがある。
- ・本製品を使用する際は、対極板を患者の手術位置に近い場所の上腕か大腿部に取り付け、本製品と対極板との電流路をできる限り短くなるようにすること。このとき、対極板が確実に取り付けいていないと患者のやけどの原因になる。また、電流路は胸部を横切らないようにすること。対極板の使用の詳細は、対極板の『取扱説明書』を参照すること。
- ・本製品の電極先端部は、高周波出力することで徐々に磨耗して細くなり、最終的に破断するおそれがある。電極先端部が破断したら直ぐに使用を中止して、新しい本製品と交換すること。破断した本製品を使用すると、体腔内の熱傷、傷害および電極先端部の脱落のおそれがある。
- ・本製品の滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないことを確認すること。
- ・本製品は気化処置に使用しないこと。
- ・本製品は、1 回限りの使い捨てタイプであるため、使用後は適切な方法で廃棄すること。

(2)併用医療機器

- ・本製品を使用してペースメーカーを装着した患者に高周波処置を行う場合は、事前に循環器専門の医師あるいはペースメーカーの製造元に問い合わせ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。本製品を使用して高周波処置を行うとペースメーカーが誤作動したり、故障したりして、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。
- ・心電図モニターなどの生体モニター装置を併用する場合、生体モニター装置の電極は本製品で使用する電極からできるだけ離すこと。また、生体モニター装置の電極は針状のものは使用しないこと。患者がやけどするおそれがある。なお、高周波電流保護機能付きの生体モニター装置の使用を推奨する。
- ・電気安全上、本製品と以下の医用電気機器を併用しないこと。
 - 組み合わせ使用についての安全性が確認されていない医用電気機器
 - 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器

(3)準備と点検

- ・高周波電流の分流や放電などにより、患者、術者および医療従事者がやけどをするおそれがある。本製品を使用する際には、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』と『システムガイド内視鏡下手術』および同時に使用する高周波焼灼電源装置の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- ・術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。
- ・本製品を使用する前には必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に従って準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる本製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者や術者を傷付けるおそれがある。
- ・本製品が一度変形してしまった場合は、形状を元に戻しても強度が低下しているおそれがあるため、使用を中止すること。電極先端部の破断、脱落やシースからの引き抜き不能につながり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
- ・電極先端部の絶縁被覆にキズ、破れ、はがれなどがあつた場合は、使用しないこと。高周波出力時にその部分から電流が漏れ、やけどするおそれがある。
- ・閉鎖神経ブロックを行わずに膀胱や子宮で高周波処置を行うと、閉鎖神経反射によって、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがあり、閉鎖神経反射を防止するために閉鎖神経ブロックを使用する必要があると報告されている。閉鎖神経ブロックを行う場合の方法や適用可否などは、専門的な立場から判断すること。

(4)使用方法

- ・本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。機器が損傷するおそれがある。
- ・本製品を使用する際は、患者が手術台などの導電性のものと接触しないように必ず絶縁すること。また、手術台はアースをすること。絶縁が不十分な場合、患者がやけどのおそれがある。
- ・本製品を使用する際は、患者の皮膚と皮膚（例えば、腕と脇腹）が接触しそうな部分に乾燥したガーゼをはさむなどして皮膚と皮膚が触れないようにすること。また患者の金属性装着物（指輪、腕時計、ネックレス、ヘアピンなど）はあらかじめはずすこと。
- ・本製品ではスプレー凝固を使用しないこと。患者を傷付けたり、機器の破損のおそれがある。
- ・高周波焼灼電源装置に接続した状態で、本製品を患者の上に置かないこと。意図しない出力によりやけどのおそれがある。
- ・本製品を使用する際は、皮膚消毒液などの可燃性液体は乾燥、除去させておくこと。患者のやけどや、火災のおそれがある。
- ・本製品を使用する際は、電極先端部が組織に接触してから出力すること。組織に接触する前に出力すると予期せぬ熱傷を起こすおそれがある。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

- ・高周波出力直後の電極先端部を患者の組織に不用意に接触させないこと。電極先端部の熱により熱傷を起こすおそれがある。
- ・灌流液は、非電解質溶液を使用すること。電解質溶液を使用すると予期せぬ熱傷を起こすおそれがある。
- ・高周波出力中に性能が低下した場合に、むやみに出力を上げると、出血や穿孔、熱傷を起こしたり、術者がやけどするおそれがある。まずコード類の接続、装置の設定状態などを点検すること。
- ・術中に電極先端部の絶縁被覆にキズ、破れ、はがれなどが発見された場合には、直ちに予備の機器と交換すること。高周波出力時にその部分から電流が漏れ、やけどするおそれがある。
- ・高周波出力は、安全かつ十分な出力で使用する。患者の熱傷や機器の破損のおそれがある。
- ・切開、切除をする際は、完全に切開、切除しきるまで高周波出力を止めないこと。完全に切開、切除せずに電極先端部に無理な力を加えることにより、人体への障害や機器の破損につながるおそれがある。
- ・本製品を使用する際は、A コードとほかの医療機器（心電図、カメラヘッドなど）のコードを束ねないこと。高周波電流のノイズにより、ほかの医用機器の誤作動を招き、患者に悪影響を及ぼすおそれがある。
- ・本製品を使用する際は、患者の体表面がぬれた状態で通電しないこと。患者がやけどするおそれがある。
- ・本製品が破損し部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

- ・液体の掛からない場所に保管すること。
- ・常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること（温度 10～40℃、相対湿度 30～85%）。
- ・X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。

2.使用期間

- ・包装に記載の使用期限を確認すること（自己認証（当社データ）による）。
- ・本製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書と本製品の『取扱説明書』および『システムガイド内視鏡下手術』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

点検

使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

- ・製品に腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
- ・電極先端部に損傷、磨耗、はがれなどがないこと。また、電極の向きが変わったり、よじれたり、形状の変形がないこと。
- ・各機器の接続部が正しく機能すること。
- ・不足の部品や緩んでいる部品がないこと。
- ・電極と光学視管をハンドルに組み付けた時に、電極先端の非絶縁部と光学視管の先端部との間隔が 2mm 以上であること。
- ・本製品の『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせたときに正しく機能すること。

【包装】

本製品には以下の包装単位がある。

- ・A37011A 電極（ループ型、ディスプレイ型）
 - ・A37012A 電極（針型、ディスプレイ型）
 - ・A37013A 電極（フック型、ディスプレイ型）
- 各 1 セット／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

オリンパス ウィンター アンド イベ社
OLYMPUS WINTER & IBE GmbH
国名：ドイツ連邦共和国

販売元（問い合わせ先）：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。

本製品の取扱説明書およびシステムガイド内視鏡下手術を必ず参照してください。